RCP (résumé des caractéristiques produit)

Approuvé par les Autorités de Santé de :	France
Date d'approbation :	02.11.2011
Procédure d'autorisation :	Nationale

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1- DENOMINATION

SOLUTION INJECTABLE D'OLIGO-ELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable pour perfusion en flacon.

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de fer dihydraté ..... 431,60 mg
Gluconate de cuivre ..... 214,25 mg
Gluconate de manganèse dihydraté ..... 87,60 mg
Gluconate de zinc trihydraté ..... 779,63 mg
Fluorure de sodium ..... 110,53 mg
Gluconate de cobalt ..... 114,34 mg
Sélénite de sodium ..... 10,95 mg
Iodure de sodium ..... 5,91 mg
Chlorure de chrome hexahydraté ..... 10,25 mg
Molybdate d'ammonium quadrihydraté ..... 9,20 mg
Gluconodeltalactone……qs pH 4.0 – 5.0
Eau pour préparations injectable qsp 1000 ml

Fer :.....0,89 mmol/l
Cuivre :.....0,47 mmol/l
Manganèse : ....0,18 mmol/l
Zinc : .....1,53 mmol/l
Fluor :.....2,63 mmol/l
Cobalt :.....0,25 mmol/l
Iode :.....0,04 mmol/l
Sélénium : .....0,06 mmol/l
Molybdène :.....0,05 mmol/l
Ammonium :.....0,043 mmol/l
Gluconate :.....6,64 mmol/l
Chlorure : .....0,12 mmol/l
Sodium :.....2,73 mmol/l
Chrome : .....0,04 mmol/l

Osmolarité : ...15,6 mOsm/l

3- FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable pour perfusion.

4- DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des carences d'apport en oligo-éléments lors de la nutrition parentérale prolongée chez l'enfant et le nourrisson.

4.2 Posologie et mode d'administration

1 ml/kg/jour dans un mélange de nutrition parentérale.

Il convient de vérifier préalablement la compatibilité et la stabilité dans le cas de chaque mélange nutritif utilisé.

4.3 Contre indication

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Surveillance des taux sériques de cuivre, de zinc, de sélénium et de fer.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

4.6 Grossesse et allaitement

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

4.8 Effets indésirables

Aucune manifestation clinique d’intolérance n’a été observée à ce jour.

4.9 Surdosage

5- PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Association de 10 oligo-éléments (Fer, Cuivre, Manganèse, Zinc, Fluor, Cobalt, Iode, Chrome, Sélénium, Molybdène).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

5.3 Données de sécurité préclinique

6- DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

2ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l’emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instruction concernant la manipulation

Avant utilisation, vérifier que la solution est homogène et que le flacon est indemne ou exempt de fêlure ou d'éclats.
Inspecter visuellement avant usage la solution.
N'utiliser qu'une solution transparente et exempte de particules.
Après utilisation, tout flacon entamé doit être jeté.

7- PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

556 469.3 : 10 ml en flacon (verre)
556 470.1 : 40 ml en flacon (verre)

8- CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

9- TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69 007 LYON

10- DATE D'APPROBATION/REVISION

AMM du 7 Novembre 1988, 28 avril 2003, 02 novembre 2011